INSTI™

Test rapide VIH 1/2

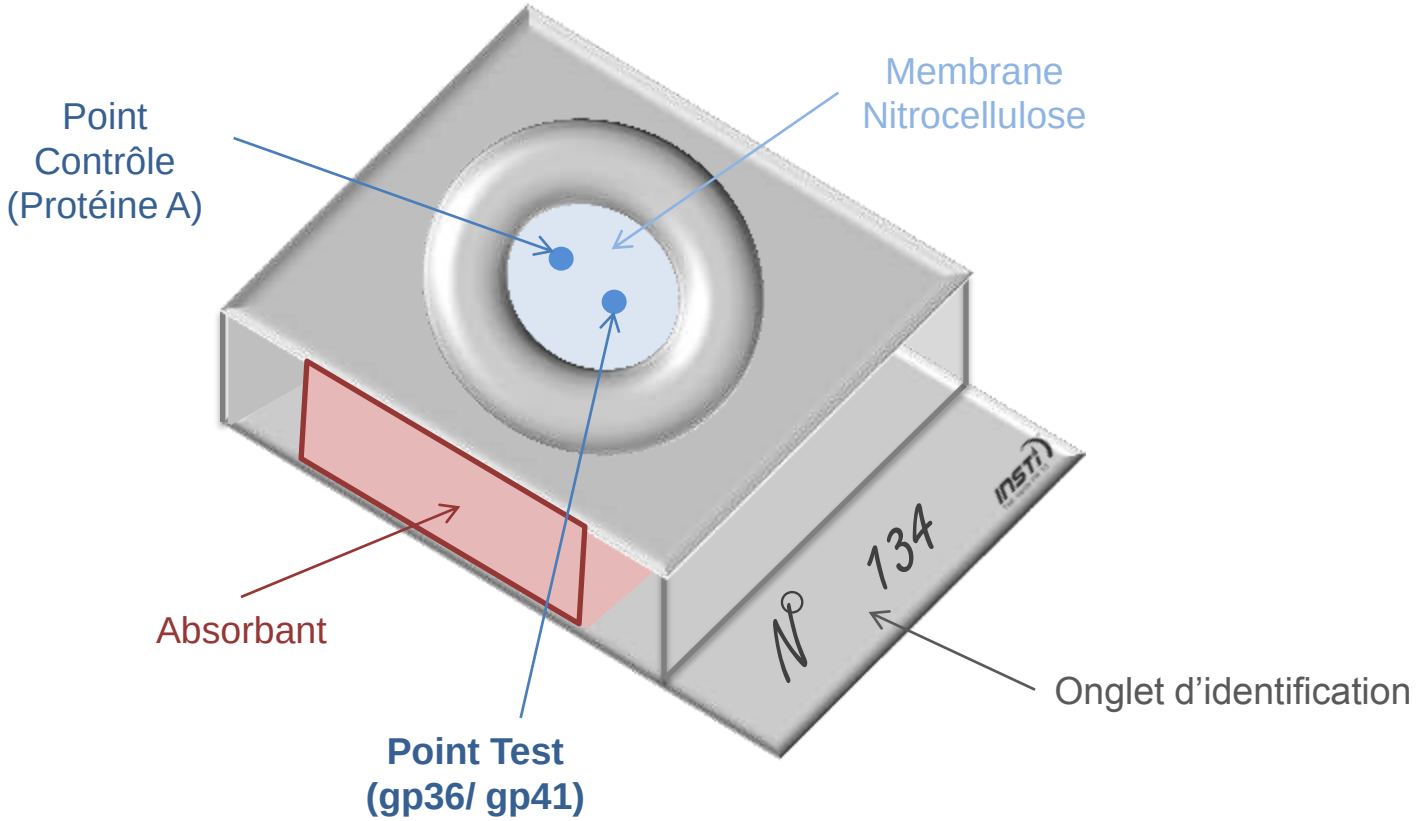
Akli BOUAZIZ

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

BIOLYTICAL
INSTI™
INSTI™ HIV-1/HIV-2 Antibody
Intended for single use determination of HIV-1/HIV-2 antibodies in whole blood, serum or EDTA plasma.
For in vitro diagnostic use only.
No refrigeration required. Optimum storage conditions 15-30°C.
Consult instructions for use.
Do not reuse.
R22 - Harmful if swallowed.
1208 - 13351 Commerce Parkway, Richmond, B.C. Canada, V6V 2X7
Toll Free: 1-866-674-6784 Phone: 604-204-6784 Fax: 604-244-8399
E-mail: info@biolytical.com Website: www.biolytical.com
Contents:
REF 90-1015
EC REP
MEDIUM
Alcohol Prep Pad
dynarex
INSTI™
90-1016 : 24 tests INSTI TM avec accessoires de prélèvement
90-1015 : 1 test INSTI TM avec accessoires de prélèvement
90-1014 : 24 tests INSTI TM sans accessoires de prélèvement
A ne pas utiliser pour la sélection de donneurs
RESUME
1
2
3

Principe du test
Immuno-Flow (ELISA rapide)

INSTI™ Test rapide VIH 1/2



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

Caractéristiques

INSTI™ Test rapide VIH 1/2

- Conditionnement : **24 tests - test unitaire**
- Technique **: ELISA rapide sur membrane**
- Conditions de stockage : **4° C / 42° C (sous conditions)**
- Volume d'échantillon nécessaire : **50µl**
- Lecture : **Immédiate (aucun délai d'attente)**
- Nécessité de matériel complémentaire : **aucun** (gants et DASRI)
- Contrôle interne : **réel contrôle immunologique (protéine A/IgG)**
- Contrôle externe : **oui** (set de contrôle positif et négatif INSTI sur demande)

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

Mode d'emploi du test INSTI™

Test rapide VIH 1/2

1

- **Identifier le test INSTI™**
  Piquer **le doigt propre** du patient et former une **grosse goutte** de sang suspendue.

2

- Recueillir la première goutte de sang avec la **pipette verticale sans presser la poire** de la pipette.
- Former une **nouvelle goutte de sang** suspendue et la recueillir en approchant la pipette **horizontalement** de la goutte.
- Répéter l'opération jusqu'à ce que le sang ait atteint **le trait noir** de la pipette.

3

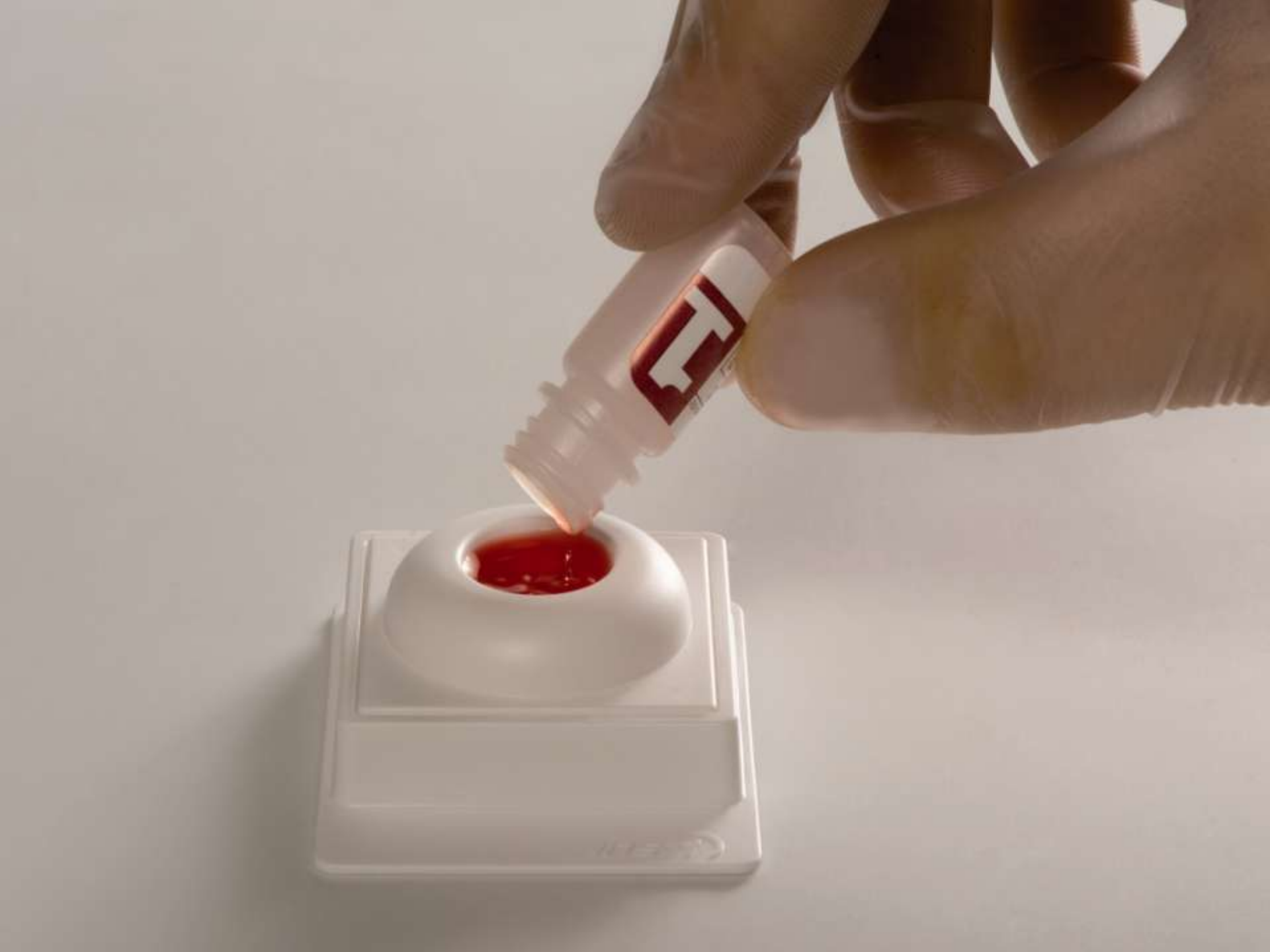
- **Presser** la poire de la pipette pour vider le sang dans le **flacon 1**.
- Refermer le flacon et l'homogénéiser par 2 inversions.

4

- **Vider le contenu du flacon 1** dans la cupule et attendre que le liquide ait traversé la membrane.
- Répéter l'opération avec les **flacons 2** et **3**.
- **Lire le résultat du test immédiatement.**

Lecture/Interprétation

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé



Evaluations Internationales

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI présente la meilleure sensibilité (99,5 %) sur sang capillaire parmi 6 tests rapides évalués
INSTI est le seul test a détecter une des deux séroconversions de l'étude

Table 2. Sensitivity of five rapid HIV tests in 200 HIV-infected patients, using either oral fluid (OF) or finger-stick whole blood (FSB).

	Oraquik OF	Oraquick FSB	Vikia FSB	Determine FSB	INSTI FSB	Determine 4G FSB
Invalid test	0	0	0	4	2	33
Negative test	27	11	3	10	2	7
Weakly positive test*	10	6	1	1	4	7
Positive test	163	183	196	185	192	153
Overall sensitivity % of valid tests [95% CI]	86.5% [81–90.5]	94.5% [90.4–96.9]	98.5% [95.6–99.5]	94.9% [90.8–97.2]	99% [96.3–99.7]	95.8% [91.6–97.9]

INSTI est le seul test avec une sensibilité équivalente sur sang capillaire et sérum

Table 3. Sensitivity of five rapid HIV tests in 200 HIV-infected patients, combining the results for finger-stick whole blood and, when the latter was negative, for serum.

	Oraquick FSB	Vikia FSB	Determine FSB	INSTI FSB	Determine 4G FSB
Positive test in serum	6/11	3/3	10/10	1/2	7/7
Overall serum sensitivity % [95% CI]	97.5% [94.2–98.9]	100% [98.1–100]	100% [98.1–100]	99.5% [97.2–99.9]	100% [98–100]
P	0.04	0.25	0.004	1	0.02

Differences in sensitivity between whole blood and serum were analyzed with the Mc Nemar test for paired samples.
doi:10.1371/journal.pone.0011581.t003

Hôpital Saint Louis/Service des Maladies Infectieuses/AFSSAPS/Pavie et al.

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI présente la meilleure spécificité sur plasma (99,3%) parmi 6 tests rapides et 2 tests ELISA évalués

Table 3. Performance of HIV assays evaluated, indeterminate result samples included.

HIV assay	Total[a]	HIV positive	HIV negative	True positive	False negative	True negative	False positive	Sensitivity % (95% CI) [β]	Specificity % (95% CI)
Simple/rapid									
Retrocheck HIV	490	187	303	176	11	297	6	94.1 (89.8–96.7)	98.0 (95.7–99.1)
SD Bioline HIV 1/2 3.0	490	187	303	182	5	275	28	97.3 (93.9–98.9)	90.8 (87.0–93.5)
HIV(1+2) Rapid Test Strip	490	187	303	182	5	298	5	97.3 (93.9–98.9)	98.4 (96.2–99.3)
Determine HIV-1/2	490	187	303	187	0	236	67	100.0 (98.0–100.0	77.9 (72.9–82.2)
ImmunoComb II HIV 1&2	490	187	303	187	0	239	64	100.0 (98.0–100.0	78.9 (73.9–83.1)
ELISAs									
Enzygnost HIV Integral II	490	187	303	186	1	273	30	99.5 (97.0–99.9)	90.1 (86.2–93.0)
Murex HIV Ag/Ab-Combo	490	187	303	185	2	284	19	98.9 (96.8–99.7)	93.7 (90.4–96.0)

[a]Total number of samples included in the calculations.
[β]95% confidence intervals.
[δ]General population HIV prevalence reported in Cameroon in 2004.
doi:10.1371/journal.pone.0007702.t003

INSTI **	**488**	**181**	**307**	**179**	**2***	**305**	**2***	**98.9 (97.9-99.8)**	**99.3 (98.6-100)**

* dont 1 indéterminé
** selon rapport d'évaluation du test rapide INSTI VIH ½ - Dr Avelin AGHOKENG – Décembre 2011

Institut de Recherche et Développement du Cameroun, Aghokeng et al (2011).

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI présente une sensibilité de 99,8% et une spécificité de 99,5% sur sang capillaire, performances équivalentes sur sérum

Table 1
Detection of Antibody to HIV-1 in Fingerstick Whole Blood Specimens from Seropositive Individuals and Individuals at High Risk of HIV Infection

Test Group	Total Specimens	INSTI™ Reactive	INSTI™ Non-Reactive	INSTI™ Invalid[1]	Approved Test Repeatedly Reactive	Approved Test Non-Reactive	True Positive[2]
Known HIV-1 Positive	1075	1074	1	0	1075	0	1075
High Risk	782	22[3]	756[3]	4	22	760	22
TOTAL	1857	**1096**	757	4	**1097**	760	1097

1. Invalid results were not included in the calculation of sensitivity. The 4 specimens which gave invalid results on INSTI were Non-Reactive on the approved test.
2. Confirmed by licensed HIV-1 Western Blot
3. Of the 22 true positive specimens, 1 was Non-Reactive on INSTI (false Non-Reactive). One other specimen was false Reactive on INSTI

Table 9
Performance of the INSTI™ HIV-1 Antibody Test on Fingerstick Whole Blood Specimens from Individuals Presumed to be HIV Negative and Individuals at High Risk of HIV Infection

Test Group	Total Specimens	INSTI™ Non-Reactive	INSTI™ Reactive	INSTI™ Invalid[1]	Approved Test Non-Reactive	Approved Test Reactive	True Negative[2]
Low or Unknown Risk	626	620	6	0	626	0	626
High Risk	782	756	22[3]	4	760	22	760
TOTAL	1408	1376	28	4	1386	22	1386

1. Invalid results were not included in the calculation of specificity The 4 specimens which gave invalid results on INSTI were Non-Reactive on the approved test.
2. Confirmed by licensed HIV-1 Western Blot
3. Of the 22 INSTI Reactive specimens, one was Non-Reactive by the approved test, i.e. INSTI false Reactive.

Etude multicentrique / Enregistrement FDA (Décembre 2010)

Autres études internationales

- Heath Protection Agency (Royaume Uni) :

200 patients testés sur 4 tests rapides différents

Sensibilité : 100% - Spécificité : 100%

Séroconversion : le test INSTI est le plus performant parmi les 4 tests rapides (INSTI se positive avec seulement 11 jours de retard en moyenne sur le test ELISA 4G)

- Evaluation Nationale Canadienne (Santé Canada) :

Etude sur plus de 3500 patients en comparaison avec test ELISA de laboratoire

Sensibilité de 99,5% et Spécificité de 99,3% sur sang capillaire.

- Evaluation NICD (Afrique du Sud) :

Etude sur 500 échantillons

Sensibilité de 100 % et spécificité de 100 %.

- Photographed Rapid HIV Test…Training schemes (Indonésie, Australie) :

Plos One March 2011- Vol 6 – issue 3

INSTI est le test le plus facile à lire et interpréter parmi 4 tests rapides quelque soit l'opérateur du test.

Synthèse des Etudes*

- Sensibilité de 99,5% à 100%
- Spécificité de 99,3% à 100%

Toutes les études comparatives ont mis en évidence

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

comme le test le plus fiable parmi tous les tests rapides évalués

***Etudes indépendantes (organismes de références)**

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

95% *des programmes de dépistage sur sang capillaire en France utilisent* INSTI™ Test rapide VIH 1/2

Plus de 400 lieux de dépistage

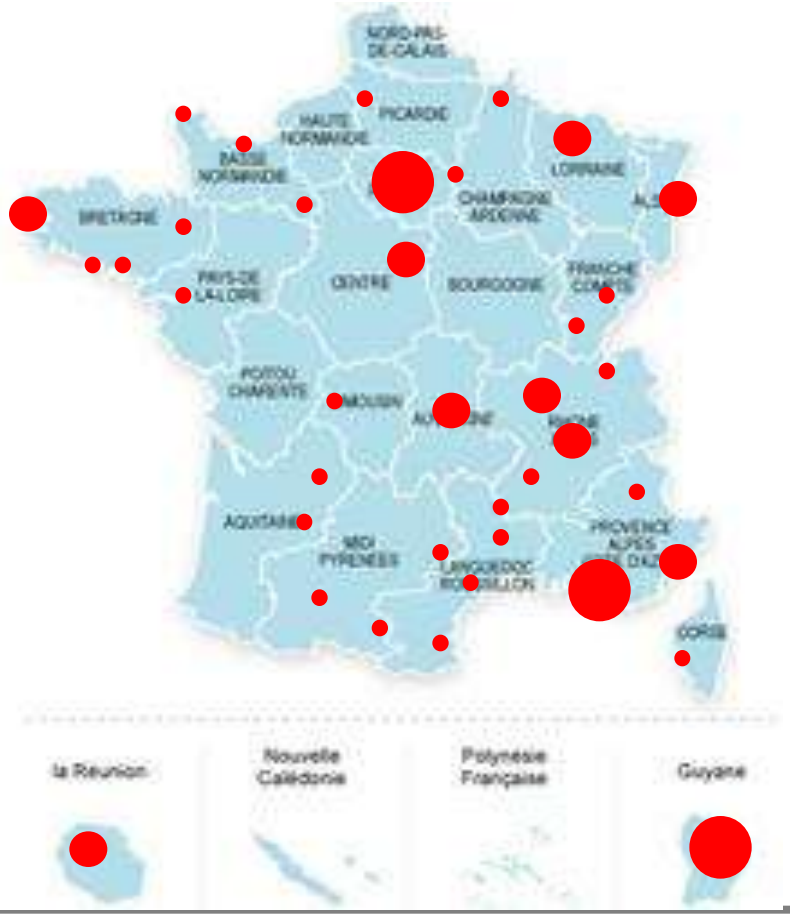
INSTI™
Test rapide VIH 1/2

sur le territoire Français

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

Déjà plus de 80 CDAG/CIDDIST



Une couverture nationale

- **6 à 10 CDAG/CIDDIST**
- **2 à 5 CDAG/CIDDIST**
- **1 CDAG/CIDDIST**

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

Déjà plus de 100 lieux associatifs

- **Test retenu par AIDES**
- **Test retenu par Médecins du Monde**
- **Test retenu par 59 / 63 programmes de dépistage associatif communautaire financés par la Direction Générale de la Santé et la Caisse Primaire d'Assurance Maladie**
- **Partenaire exclusif de la semaine** 2>8 AVRIL 2017 FLASH TEST www.flashtest.fr — Sidaction, Ensemble contre le sida
- **Partenaire exclusif de Sida Info Service** — Sida Info Service 0 800 840 800, 24h/24, confidentiel, anonyme et gratuit, www.sida-info-service.org

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

Utilisé dans des dizaines d'Hôpitaux

- ***TEST RETENU par l'AP-HP pour le dépistage dans les services de soins***

- **Aux Urgences en dépistage de routine**

  AP-HP : Bichât, Avicenne, La Pitié Salpêtrière,

  Kremlin Bicêtre…

- **Dans les services de Maladies Infectieuses**

- **En Maternité**

- **Pour les AES dans tous les services de soins**

- **Par les laboratoires de Virologie : CHU Montpellier, Nice, Brest, Strasbourg…**

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

Utilisé dans des centaines d'autres lieux de dépistage…

- **Plus de 100 cabinets de Médecine Libérale**
- **Des CPEF (Centre de Planning et d'Education Familiale)**
- **Des PMI (Protection Maternelle et Infantile)**
- **Des CSAPA/CAARUD (Usagers de Drogue)**
- **Des Prisons (Fresnes, Santé, Bouches du Rhône (6)…)**
- **Des Maisons de Retraite**
- **Les Services de Santé des Armées Françaises**

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

A partir du 2 avril, votre médecin peut vous proposer

un test rapide du VIH

lors de votre consultation.

2 > 8 AVRIL 2012
FLASH TEST
www.flashtest.fr

N'hésitez pas à en parler avec lui.

En France, on estime que 50 000 personnes sont séropositives au VIH sans le savoir.

Faire un test du VIH permet de connaître son statut sérologique et de bénéficier, si nécessaire, d'une orientation adaptée.

La semaine Flash Test est coordonnée par Sidaction – 228 rue du Faubourg Saint Martin, 75010 Paris.
Contact : Stephen Karon – s.karon@sidaction.org – 01 53 26 49 65

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI™ Test rapide VIH 1/2

En conclusion INSTI™ Test rapide VIH 1/2 c'est un TROD…

TRES FIABLE
'le plus fiable'

Sensibilité de 99,5% à 100%
Spécificité de 99,3% à 100%
Véritable point Contrôle IgG

TRES RAPIDE
'le plus rapide'

Résultat en 60 secondes

TRES PRATIQUE
'le plus pratique'

Seulement 50ul de sang capillaire
Tous les accessoires sont inclus

TRES SIMPLE
'le plus simple'

Flacons individuels pour chaque test
Pas de minuteur, pas de compte-goutte
Interprétation très simple (points)

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

INSTI™
Test rapide VIH 1/2

Merci de votre attention

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé